

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ocaliva 5 mg filmomhulde tabletten Ocaliva 10 mg filmomhulde tabletten obeticholzuur

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ocaliva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ocaliva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ocaliva bevat de werkzame stof obeticholzuur (farnesoid X-receptoragonist) die helpt bij het verbeteren van de manier waarop uw lever werkt door het verminderen van de productie en ophoping van gal in de lever en ook door het verminderen van ontstekingen.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met een type leveraandoening, primaire biliaire cholangitis genaamd, ofwel alleen of samen met een ander geneesmiddel, ursodeoxycholzuur.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft primaire biliaire cholangitis met levercirrose, met verschijnselen als vocht in de buikholte of verwardheid (gedecompenseerde levercirrose).
- U heeft een complete blokkering van de galwegen (lever, galblaas en galafvoergangen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Het kan zijn dat uw arts Ocaliva moet onderbreken of stopzetten als uw lever slechter gaat werken. Uw arts zal bloedonderzoeken doen om de gezondheid van uw lever te controleren wanneer u begint met de behandeling en daarna op regelmatige tijdstippen.

U kunt jeuk krijgen wanneer u Ocaliva gebruikt. De jeuk kan soms ernstig worden (hevige jeuk of jeuk over een groot deel van uw lichaam). Uw arts kan andere middelen voorschrijven tegen de jeuk of uw dosis Ocaliva verlagen. Als u jeuk krijgt die moeilijk te verdragen is, neem dan contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel dient niet voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Ocaliva nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het met name uw arts als u zogenaamde galzuurbindende harsen (colestyramine, colestipol, colesevelam) inneemt die worden gebruikt voor het verlagen van cholesterolwaarden in het bloed, aangezien die het effect van Ocaliva kunnen afzwakken. Als u een van deze geneesmiddelen inneemt, neem Ocaliva dan minstens 4 tot 6 uur vóór of 4 tot 6 uur na inname van een galzuurbindende hars in, waarbij er zo veel mogelijk tijd tussen moet zitten.

De concentraties van sommige geneesmiddelen, zoals theofylline (een geneesmiddel dat helpt voor de ademhaling) of tizanidine (een geneesmiddel voor het verlichten van de stijfheid en bewegingsbeperking van spieren), kunnen verhoogd zijn en moeten worden gecontroleerd door uw arts tijdens het gebruik van Ocaliva. Het is mogelijk dat uw arts moet controleren hoe goed uw bloed stolt wanneer u geneesmiddelen als warfarine (een geneesmiddel dat uw bloedstroom bevordert) samen met Ocaliva inneemt.

Zwangerschap

Er is geen ervaring met het gebruik van Ocaliva tijdens de zwangerschap. Als voorzorgsmaatregel mag u Ocaliva niet innemen als u zwanger bent.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dit geneesmiddel in de moedermelk terechtkomt. Uw arts zal bepalen of u borstvoeding moet staken of dat u behandeling met Ocaliva moet staken dan wel er niet mee moet beginnen, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor u in overweging worden genomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

Ocaliva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voordat de behandeling met Ocaliva wordt gestart, moet de toestand van uw lever bekend zijn. Vastgesteld moet worden of u primaire biliaire cholangitis met levercirrose heeft, met verschijnselen als vocht in de buikholte of verwardheid (gedecompenseerde levercirrose), of een complete blokkering van de galwegen (lever, galblaas en galafvoergangen) (zie rubriek 2, 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?', 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

De aanbevolen startdosis is één filmomhulde tablet van 5 mg eenmaal per dag.

Uw arts kan uw dosis aanpassen afhankelijk van uw leverfunctie of als u jeuk ervaart die moeilijk te verdragen is.

Afhankelijk van de respons van uw lichaam na 6 maanden, kan uw arts uw dosis verhogen tot eenmaal daags 10 mg. Uw arts zal iedere wijziging in dosis met u bespreken.

U kunt Ocaliva met of zonder voedsel innemen. Als u galzuurbindende harsen inneemt, neem dan dit geneesmiddel minstens 4 tot 6 uur vóór of minstens 4 tot 6 uur na de galzuurbindende hars in (zie rubriek ‘Neemt u nog andere geneesmiddelen in?’).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten inneemt, kunt u last krijgen van jeuk of bijwerkingen die verband houden met de lever, zoals gele verkleuring van de huid. Neem onmiddellijk contact op met een arts of ga naar een ziekenhuis voor advies.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Sla de vergeten dosis over en neem uw volgende dosis wanneer u die normaal zou innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U moet Ocaliva blijven innemen zolang uw arts u dat adviseert. Stop niet met het innemen van het geneesmiddel zonder dat u eerst met uw arts heeft overlegd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts of apotheker als u last heeft van jeukende huid (pruritus) of wanneer de jeuk erger wordt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Doorgaans is jeuk een bijwerking die zeer vaak voorkomt (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen) en die voor het eerst optreedt in de eerste maand nadat de behandeling met Ocaliva wordt gestart en die na verloop van tijd minder ernstig wordt.

Andere mogelijke bijwerkingen kunnen zijn:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

- maagpijn
- gevoel van vermoeidheid

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- onregelmatigheden met het schildklierhormoon
- duizeligheid
- snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- pijn in de mond en keel
- verstopping
- jeukende, droge en/of rode huid (eczeem)
- huiduitslag
- pijn in uw gewrichten
- zwelling in de handen en voeten
- koorts

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

De onderstaande bijwerkingen zijn gemeld nadat Ocaliva op de markt is gebracht, maar hoe vaak deze optreden is niet bekend:

- leverfalen
- te veel bilirubine (een afvalstof in het bloed, bepaald met bloedonderzoek naar de leverfunctie)
- gele verkleuring van het oogwit of de huid (geelzucht)
- littekens in de lever (cirrose)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is obeticholzuur.
Ocaliva 5 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 5 mg obeticholzuur.
Ocaliva 10 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 10 mg obeticholzuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: microkristallijn cellulose (E 460), natriumzetmeelglycolaat (type A) (zie rubriek 2 "Ocaliva bevat natrium"), magnesiumstearaat.
 - Filmomhulling: polyvinylalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd (E 1203), titaandioxide (E 171), macrogol (3350) (E 1521), talk (E 553b), ijzeroxide geel (E 172).

Hoe ziet Ocaliva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Ocaliva 5 mg is een gele, ronde, filmomhulde tablet van 8 mm, met 'INT' aan de ene zijde en '5' aan de andere zijde van de filmomhulde tablet.
- Ocaliva 10 mg is een gele, driehoekige, filmomhulde tablet van 8 mm × 7 mm, met 'INT' aan de ene zijde en '10' aan de andere zijde van de filmomhulde tablet.

Verpakkingsgrootten

1 fles met 30 of 100 filmomhulde tabletten

Het kan zijn dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ADVANZ PHARMA Limited
Suite 17, Northwood House,
Northwood Avenue, Santry,
Dublin 9
Ierland

Fabrikant

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co.Louth
A91 P9KD
Ierland

Almac Pharma Services
Seagoe Industrial Estate
Portadown
Craigavon
BT63 5UA
Verenigd Koninkrijk

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus
Stamullen
Co. Meath
K32 YD60
Ierland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Nederland/Pays-Bas/Niederlande
Tél/Tel: +43 1 5037244

Lietuva

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +370 672 12222

България

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Тел: +359 88 6666096

Luxembourg/Luxemburg

Advanz Pharma France SAS
France

Tél/Tel.: +33 176 701 049

Česká republika

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +420 251 512 947

Magyarország

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +36 1 3192633

Danmark

Abcur AB
Sverige
+45 80 82 60 22

Malta

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd.
Cyprus
Tel: +357 22 765715

Deutschland

Advanz Pharma Specialty Medicine
Deutschland GmbH
Tel: +49 800 1802 091

Nederland

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Nederland
Tel: +43 1 5037244

Eesti
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leedu
Tel: +370 672 12222

Ελλάδα
ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε.
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 87 71 500

España
Advanz Pharma Specialty
Medicine Spain, S.L.U
Tel: +34 900 834 889

France
Advanz Pharma France SAS
Tél: +33 176 701 049

Hrvatska
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Austrija
Tel: +43 1 5037244

Ireland
Advanz Pharma Limited
Ireland
Tel: +353 1800 851 119

Ísland
Abcur AB
Svíþjóð
Tel: +46 20 088 02 36

Italia
Advanz Pharma
Specialty Medicine
Italia S.r.l
Italia
Tel: : +39 800 909 792

Κύπρος
Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Κύπρος
Τηλ: +357 22 765715

Latvija
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Lietuva
Tel: +370 672 12222

Norge
Abcur AB
Sverige
+47 800 16 689

Österreich
Advanz Pharma Österreich GmbH
Tel: +43 800 298 022

Polska
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +48 22 542 81 80

Portugal
Advanz Pharma Portugal, Unipessoal Lda
Tel: +351 800 819 926

România
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +407 303 522 42

Slovenija
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Avstrija
Tel: +43 1 5037244

Slovenská republika
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +421 902 566 333

Suomi/Finland
Abcur AB
Ruotsi
Tel: +358 800 416231

Sverige
Abcur AB
Sverige
Tel: +46 20 088 02 36

United Kingdom (Northern Ireland)
Advanz Pharma Limited
Ireland
Tel: +353 1800 851 119

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.